

Surgical device for connecting soft tissue

No. Publication (Sec.) : ☐ US6461366
Date de publication : 2002-10-08
Inventeur : SEGUIN JACQUES (FR)
Déposant : EVALVE INC (US)
Numéro original : ☐ FR2768324
No. d'enregistrement : US20000523018 20000310
No. de priorité : WO1998FR01960 19980914; FR19970011600 19970912
Classification IPC : A61B17/04
Classification EC : A61B17/00E, A61B17/068
Brevets correspondants : ☐ EP1011468 (WO9913777), JP2001517464T, ☐ WO9913777

Abrégé

The invention comprises a surgical instrument including an external tube (2) and two elongated members (4) positioned in said tube (2), each of which includes a distal end (10a) for capturing one of the two tissue zones (M1,M2) to be attached. The instrument (1) may further comprise a catching member (22, 25) for each tissue (M1, M2) to be attached; a rod (15, 16) linked to each catching member (22, 25) enabling tension to move axially, said rod (15, 16) being separable from said catching member (22, 25) when a tension is exerted on it beyond a certain threshold; and a member (17a) forming a stop for locking axially each catching member (22, 25) during said tension

Données fournies par la base d'esp@cenet - I2



La présente invention concerne un instrument chirurgical permettant, par voie percutanée, de fixer l'une à l'autre deux zones de tissu mou, normalement mutuellement distantes. Cet instrument est en particulier
5 destiné à la "reconstruction" de valves cardiaques, notamment la valve mitrale, ou au traitement de toute malformation d'une cloison cardiaque.

Une pathologie de la valve mitrale d'un coeur, dite "insuffisance mitrale", consiste dans le fait que la
10 valve ne se ferme pas correctement, c'est-à-dire de manière étanche, et donc qu'elle ne joue plus son rôle de clapet anti-reflux entre l'oreillette gauche et le ventricule gauche.

Il est alors nécessaire de procéder à une
15 chirurgie de réparation de cette valve. Selon la technique actuelle, le sternum est scié (sternotomie) et la cage thoracique est ouverte, pour aborder le coeur. Le patient est alors mis en circulation sanguine extra-corporelle et, le coeur étant arrêté, les cavités cardiaques sont
20 ouvertes pour accéder directement à la valve mitrale, en général par l'oreillette gauche.

Un traitement adéquat de cette valve est alors opéré, notamment par annuloplastie ou, plus récemment, par suture du bord libre de la valvule dite "antérieure" au
25 bord libre de la valvule dite "postérieure" dans la zone correspondant à l'insuffisance mitrale.

Cette technique opératoire présente les inconvénients d'être particulièrement complexe et difficile à mettre en oeuvre, de nécessiter une anesthésie
30 générale du patient, une sternotomie et un arrêt du coeur relayé par une circulation extra-corporelle. Cette dernière implique l'utilisation d'anti-coagulants à hautes doses au cours de l'intervention. En outre, cette technique induit un risque opératoire certain, en
35 particulier un risque d'infarctus du myocarde et d'hémorragie.

La présente invention vise à remédier à ces inconvénients en fournissant un instrument chirurgical permettant, d'une manière générale, de fixer par voie percutanée deux zones de tissu mou normalement
5 mutuellement distantes, et, dans l'application particulière précitée, de fixer une zone du bord libre de la valvule mitrale antérieure à une zone du bord libre de la valvule mitrale postérieure.

Selon l'invention, cet instrument comprend :

10 - au moins un tube pouvant être introduit par voie percutanée dans le corps du patient jusqu'à ce que son extrémité distale soit située à proximité des tissus à réunir ;

- deux organes allongés engagés dans ce tube, dont
15 chacun comprend une extrémité distale propre à saisir l'une des deux zones de tissu à réunir ;

- des moyens permettant de déplacer les portions d'extrémité distales de ces organes allongés entre une position de rapprochement mutuel, dans laquelle ces
20 portions ne font pas obstacle à l'introduction du tube et permettent, après saisie, de rapprocher lesdites zones de tissu, et une position d'éloignement mutuel, dans laquelle chacune desdites extrémités distales est apte à saisir la zone correspondante de tissu ;

25 - des moyens permettant de fixer les deux zones de tissu lorsqu'elles sont rapprochées l'une de l'autre par le déplacement desdites portions d'extrémité distales dans ladite position de rapprochement mutuel, et

- des moyens permettant de commander, depuis
30 l'extérieur du corps du patient, le déplacement desdites portions d'extrémité distales, la saisie des tissus et la fixation mutuelle des deux zones de tissu.

L'instrument selon l'invention permet ainsi, par voie percutanée, de saisir, de rapprocher et de fixer les
35 deux zones de tissu, simplement en manipulant les

différents organes et moyens que comprend cet instrument depuis l'extérieur du corps du patient.

De préférence, les organes allongés comprennent des moyens permettant de rendre leurs extrémités distales soit actives, en vue de la saisie des zones de tissu, soit inactives, pour empêcher cette saisie et faciliter ainsi l'introduction, le déplacement ou le retrait de l'instrument.

Selon une forme de réalisation possible de ce dernier, chacun des organes allongés est réalisé en un matériau présentant une souplesse élastique, et comprend une portion d'extrémité distale qui diverge normalement de l'axe longitudinal dudit organe; les deux organes allongés sont mobiles axialement par rapport au tube, entre une position de rétractation dans ce tube, dans laquelle lesdites portions d'extrémité distales sont déformées élastiquement de telle sorte que les extrémités distales desdits organes sont mutuellement rapprochées, et une position d'extension, dans laquelle ces portions d'extrémité distales retrouvent leur forme neutre et divergent par conséquent l'une de l'autre, de manière à venir à proximité des tissus, en vue de la saisie de ceux-ci.

Une autre forme de réalisation possible de cet instrument consiste en des organes allongés réalisés en un matériau élastique et présentant des portions d'extrémité distales divergentes, telles que précitées, et en une bague ou un cathéter coulissant le long de ces organes allongés et permettant, par son coulisement, de rapprocher ces extrémités ou d'autoriser leur écartement.

Chaque organe allongé peut être constitué par une tige en matériau élastique, à extrémité distale recourbée et/ou conformée en harpon, et par une gaine engagée et pouvant coulisser axialement sur cette tige, cette gaine pouvant, dans une position avancée, recouvrir ladite extrémité distale et être reculée par rapport à cette

extrémité distale, pour, dans une position reculée, découvrir celle-ci.

Selon une variante de réalisation, chaque organe allongé peut être constitué par un tube relié à un
5 dispositif de mise du volume interne de ce tube en dépression. Cette mise en dépression permet de saisir la zone de tissu correspondante, tandis que la mise à l'air libre de ce volume permet de lâcher le tissu, sans lésion de celui-ci. L'extrémité distale de l'organe allongé
10 présente avantageusement dans ce cas une forme évasée, assurant une surface de saisie de dimensions suffisantes.

Les moyens permettant de fixer les deux zones de tissu comprennent avantageusement :

- un organe d'accrochage, muni de moyens
15 d'accrochage pour chacun des tissus à réunir ;

- une tige reliée à cet organe d'accrochage et pouvant être manipulée depuis l'extérieur du corps du patient pour déplacer axialement ledit organe, cette tige étant séparable dudit organe lorsqu'une traction est
20 exercée sur elle au delà d'un certain seuil, et

- un organe formant butée, contenu dans le tube précité, permettant d'immobiliser axialement ledit organe d'accrochage lors de cette traction.

Ladite tige permet l'engagement dudit organe
25 d'accrochage au-delà des bords des tissus à réunir. Elle permet également, lorsqu'une traction est opérée sur elle, le pressage de cet organe contre ledit organe formant butée, pour réaliser l'accrochage des tissus, et, au delà dudit seuil de traction, la séparation de l'organe
30 d'accrochage et de la tige.

Lesdits moyens d'accrochage peuvent être constitués par une ou plusieurs agrafes, harpons, picots, etc.

De préférence, ces moyens permettant de fixer les
35 deux zones de tissu comprennent en outre

- un deuxième organe d'accrochage, muni de moyens d'accrochage pour chacun des tissus à réunir, et situé entre l'organe d'accrochage précité et l'organe formant butée, et

5 - une tige reliée à cet organe d'accrochage et pouvant être manipulée depuis l'extérieur du corps du patient pour déplacer axialement ledit organe, cette tige étant séparable dudit organe lorsqu'une traction est exercée sur elle au delà d'un certain seuil.

10 Les deux organes d'accrochage peuvent ainsi être placés de part et d'autre des tissus à réunir et être pressés contre ledit organe de butée, pour assurer la parfaite fixation des tissus.

 Pour sa bonne compréhension, l'invention est à
15 nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemples non limitatifs, deux formes de réalisation préférées de l'instrument qu'elle concerne.

 La figure 1 est une vue en coupe longitudinale
20 d'un coeur dont la valve mitrale ne se ferme pas correctement et doit être traitée au moyen de cet instrument ;

 la figure 2 est une vue en plan de la valve mitrale avant traitement ;

25 la figure 3 est une vue d'une valve mitrale similaire à la figure 2, après traitement par suture, selon la technique classique ;

 la figure 4 est une vue similaire à la figure 1 d'un coeur dans lequel l'instrument selon l'invention a
30 été introduit ;

 la figure 5 est une vue de l'extrémité distale de l'instrument, à échelle agrandie et en coupe longitudinale ;

 la figure 6 est une vue de cette extrémité
35 distale, selon la ligne VI-VI de la figure 5 ;

les figures 7 et 8 sont des vues similaires à la figure 5, dans deux phases différentes d'utilisation de l'instrument ;

la figure 9 est une vue similaire à la figure 2 de la valve mitrale après le traitement opéré au moyen dudit instrument ;

la figure 10 est une vue de cette valve selon la ligne X-X de la figure 9, et

la figure 11 est une vue similaire à la figure 5 de l'instrument selon une deuxième forme de réalisation.

La figure 1 montre un coeur C dont la valve mitrale M présente une mauvaise coaptation des valvules M1, M2, de telle sorte que cette valve M ne se ferme pas correctement, c'est-à-dire de manière étanche, et qu'elle ne joue plus son rôle de clapet anti-retour entre l'oreillette gauche O et le ventricule gauche V.

Selon une technique de traitement classique, après sternotomie et ouverture de la cage thoracique, le patient est mis en circulation sanguine extra-corporelle. Le coeur est arrêté et les cavités cardiaques sont ouvertes pour aborder directement la valve M afin de suturer les bords libres opposés des deux valvules M1, M2, comme montré aux figures 2 et 3.

Cette fixation des valvules M1, M2 l'une à l'autre permet de redonner une coaptation satisfaisante de ces valvules M1, M2, et donc de restaurer l'étanchéité de la valve M.

Les figures 4 à 8 montrent un instrument 1 permettant d'opérer par voie percutanée une telle fixation des valvules M1, M2 l'une à l'autre.

Cet instrument 1 comprend un tube extérieur 2, un fil axial de guidage 3, deux organes allongés 4 et un dispositif d'agrafage 5. L'ensemble présente une souplesse suffisante pour pouvoir être introduit, par voie percutanée, jusqu'à l'intérieur du coeur C, par la veine cave Ve et au travers du septum interauriculaire S, de

telle sorte que le fil 3 soit engagé au travers de la valve M et que l'extrémité distale du tube 2 se trouve située dans l'oreillette gauche 0, en regard de cette valve M.

5 Chacun des organes allongés 4 présente une portion d'extrémité distale 4a ayant normalement une forme courbe, et comprend une tige 10 en matériau relativement rigide mais élastique, notamment en métal, et une gaine 11, notamment en matériau synthétique.

10 L'extrémité distale 10a de la tige 10 est acérée et est plus ou moins conformée en harpon.

 La gaine 11 est engagée sur la tige 10 et peut coulisser par rapport à elle de telle sorte que, dans une position avancée, montrée sur la gauche de la figure 5, 15 elle recouvre l'extrémité 10a et, dans une position reculée, montrée sur la droite de la figure 5, elle découvre cette même extrémité 10a.

 Les organes allongés 4 ont une longueur telle qu'ils dépassent au-delà de l'extrémité proximale du tube 20 2. Ils peuvent ainsi être déplacés axialement par rapport au tube 2 entre une position de rétractation, permettant un rapprochement mutuel des extrémités 10a (figures 7 et 8) et une position d'extension, permettant un éloignement mutuel de ces mêmes extrémités 10a (figure 5).

25 Le dispositif d'agrafage 5 comprend trois tubes concentriques 15, 16, 17 engagés sur le fil 3, pouvant coulisser par rapport à celui-ci et les uns par rapport aux autres.

 Le tube intérieur 15 est relié à un disque 20 par 30 une zone sécable 21, l'ensemble étant en matière synthétique moulée. Ce disque 20 est percé axialement pour permettre le passage du fil 3 et comprend une agrafe 22. Les branches latérales 22a de cette agrafe 22 font saillie de la face proximale 20a du disque 20 et la branche 35 centrale 22b, comprenant un anneau central pour le passage

du fil 3, est noyée dans la matière constituant le disque 20.

Le tube intermédiaire 16 est relié, également par une zone sécable 23, à un disque 24 comprenant deux 5 agrafes 25. Les branches latérales 25a de ces agrafes font saillie de la face distale 24a de ce disque 24 et leurs branches centrales sont noyées dans la matière constituant le disque 24.

Ce dernier comprend en outre deux encoches 10 latérales 26 diamétralement opposées, pour permettre le passage des organes allongés 4.

Le tube extérieur 17 présente, quant à lui, une extrémité distale élargie 17a propre à venir en appui contre la face proximale du disque 24.

15 Chacun de ces tubes 15, 16, 17 fait saillie au-delà de l'extrémité proximale du tube 2, de manière à pouvoir être déplacé par l'opérateur. Des moyens de positionnement, de déplacement relatif et de traction de ces tubes, tels que des poignées ou des systèmes à 20 vis-écrous, sont prévus sur les extrémités proximales de ces tubes, pour permettre d'opérer une traction sur le tube 15 tout en maintenant le tube 17 dans une position déterminée par rapport au tube 2, puis sur le tube 16 tout en maintenant également le tube 17 dans une position 25 déterminée par rapport au tube 2.

En pratique, le fil 3 est tout d'abord introduit à travers la veine cave Ve, le septum interauriculaire S puis la valve mitrale M, sous contrôle échographique ou radioscopique, puis le tube 2 et les différents organes 30 qu'il contient sont engagés dans la veine Ve, au travers du septum S, jusqu'à ce que l'extrémité distale du tube 2 se trouve en regard de la valve mitrale M.

Au moment de cette introduction, le disque 20 se trouve maintenu sensiblement à la hauteur de l'ouverture 35 du tube 2, qu'il permet de clore, les organes 4 étant

rétractés de telle sorte que leurs extrémités distales soient situées dans les encoches 26.

Lorsque l'extrémité distale du tube 2 est en position adéquate, le tube 15 est déplacé pour amener le
5 disque 20 au-delà des valvules M1, M2, puis les organes 4 sont coulés vers leur position d'extension, comme montré à la figure 5. Ces organes 4 se déploient alors par élasticité, de telle sorte que leurs portions d'extrémité
10 distales 10a des tiges 10 se trouvent alors à proximité des valvules M1, M2.

Les gaines 11 sont alors reculées par rapport aux tiges 10, pour découvrir les extrémités 10a, puis ces dernières sont fichées chacune dans la valvule M1 ou M2
15 correspondante.

Le tube 2 est alors avancé vers la valve mitrale M, ce qui a pour effet, ainsi que le montre la figure 7, de rapprocher les portions 4a l'une de l'autre, et donc de rapprocher les bords libres des deux valvules M1, M2.

20 Une traction est opérée sur le tube 15 en maintenant le tube 17 en position par rapport au tube 2, afin successivement de faire pénétrer les branches 22a et 25a des agrafes 22, 25 dans les valvules M1, M2, de déformer ces branches 22a et 25a contre les parois
25 respectives en regard 20a, 24a des disques 20, 24, et de rompre la zone sécable 21. Cette rupture correspond à une déformation suffisante des branches des agrafes pour assurer une parfaite fixation mutuelle des valvules M1, M2.

30 Les gaines 11 sont ensuite déplacées par rapport aux tiges 10 pour venir en appui contre les valvules M1, M2, afin de permettre la séparation facile des extrémités 10a et des valvules M1, M2, puis une traction est opérée sur le tube 16 tout en maintenant le tube 17 en position,
35 de manière à rompre la zone 23.

Les valvules M1, M2 se trouvent alors agrafées l'une à l'autre par leur bord libre, ainsi que cela apparaît aux figures 9 et 10.

La figure 11 montre une variante de réalisation dans laquelle les tiges 10 et gaines 11 sont remplacées par deux cathéters 40, dont les extrémités distales 40a sont évasées. Ces cathéters 40 dépassent de l'extrémité proximale du tube 2 et sont reliés à des seringues de mise de leur volume interne en dépression. La saisie ou le relâchement des valvules M1, M2 s'opère alors respectivement par mise en dépression ou en surpression du volume interne des cathéters 40. Les extrémités évasées 40a permettent d'assurer une surface de préhension suffisante sur les valvules M1, M2. Elles sont de structure souple de manière à pouvoir être engagées, en étant légèrement repliées, entre la paroi du tube 2 et deux pans coupés latéraux du disque 20. Pour le reste, les autres éléments de cet instrument sont similaires à ceux déjà décrits, et sont désignés par les mêmes références numériques.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes de réalisation. Ainsi, les extrémités 10a peuvent être recourbées en forme de "J" dans leur forme neutre, pour crocheter les tissus, les gaines 11 permettant alors, lorsqu'elles recouvrent ces extrémités, de les déformer pour les maintenir dans un état non recourbées ; les organes 4 et les moyens de fixation peuvent être placés dans des tubes séparés ; l'instrument 1 peut être introduit par voie tant veineuse qu'artérielle.

REVENDICATIONS

1 - Instrument chirurgical permettant, par voie percutanée, de fixer l'une à l'autre deux zones de tissu mou, normalement mutuellement distantes, en particulier
5 les valvules d'une valve cardiaque, notamment la valve mitrale, caractérisé en ce qu'il comprend :

- au moins un tube (2) pouvant être introduit par voie percutanée dans le corps du patient jusqu'à ce que son extrémité distale soit située à proximité des tissus
10 (M1, M2) à réunir ;

- deux organes allongés (4) engagés dans ce tube (2), dont chacun comprend une extrémité distale (10a) propre à saisir l'une des deux zones de tissu (M1, M2) à réunir ;

15 - des moyens (2) permettant de déplacer les portions d'extrémité distales (4a) de ces organes allongés (4) entre une position de rapprochement mutuel, dans laquelle ces portions (4a) ne font pas obstacle à l'introduction du tube (2) et permettent, après saisie, de
20 rapprocher lesdites zones de tissu (M1, M2), et une position d'éloignement mutuel, dans laquelle chacune desdites extrémités distales (10a) est apte à saisir la zone correspondante de tissu (M1, M2) ;

- des moyens (20,22,24,25) permettant de fixer les
25 deux zones de tissu (M1, M2) lorsqu'elles sont rapprochées l'une de l'autre par le déplacement desdites portions d'extrémité distales (4a) dans ladite position de rapprochement mutuel, et

- des moyens permettant de commander, depuis
30 l'extérieur du corps du patient, le déplacement desdites portions d'extrémité distales (4a), la saisie des tissus (M1, M2) et la fixation mutuelle des deux zones de tissu (M1, M2).

2 - Instrument chirurgical selon la revendication
35 1, caractérisé en ce que les organes allongés (4) comprennent des moyens (10, 11) permettant de rendre leurs

extrémités distales (10a) soit actives, en vue de la saisie des zones de tissu (M1, M2), soit inactives, pour empêcher cette saisie et faciliter ainsi l'introduction, le déplacement ou le retrait de l'instrument (1).

5 3 - Instrument chirurgical selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que chacun des organes allongés (4) est réalisé en un matériau présentant une souplesse élastique, et comprend une portion d'extrémité distale (4a) qui diverge normalement de l'axe
10 longitudinal dudit organe (4) ; les deux organes allongés (4) sont mobiles axialement par rapport au tube (2), entre une position de rétractation dans ce tube (2), dans laquelle lesdites portions d'extrémité distales (4a) sont déformées élastiquement de telle sorte que les extrémités
15 distales (10a) desdits organes (4) sont mutuellement rapprochées, et une position d'extension, dans laquelle ces portions d'extrémité distales (4a) retrouvent leur forme neutre et divergent par conséquent l'une de l'autre, de manière à venir à proximité des tissus (M1, M2), en vue
20 de la saisie de ceux-ci.

 4 - Instrument chirurgical selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que chacun des organes allongés est réalisé en un matériau présentant une souplesse élastique, et comprend une portion d'extrémité
25 distale qui diverge normalement de l'axe longitudinal dudit organe, et en ce qu'une bague coulissante le long de ces organes allongés, permet, par son coulissement, de rapprocher ces extrémités ou d'autoriser leur écartement.

 5 - Instrument chirurgical selon l'une des
30 revendications 1 à 4, caractérisé en ce que chaque organe allongé (4) est constitué par une tige (10) en matériau élastique, à extrémité distale (10a) recourbée et/ou conformée en harpon, et par une gaine (11) engagée et pouvant coulisser axialement sur cette tige (10), cette
35 gaine (11) pouvant recouvrir ladite extrémité distale

(10a) et être reculée par rapport à cette extrémité distale (10a), pour découvrir celle-ci.

6 - Instrument chirurgical selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que chaque organe allongé (40) est constitué par un tube relié à un dispositif de mise du volume interne de ce tube en dépression.

7 - Instrument chirurgical selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'extrémité distale (40a) de l'organe allongé (40) présente une forme évasée.

8 - Instrument chirurgical selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que les moyens permettant de fixer les deux zones de tissu (M1, M2) comprennent :

15 - un organe d'accrochage (20), muni de moyens d'accrochage (22) pour chacun des tissus (M1, M2) à réunir ;

- une tige (15) reliée à cet organe d'accrochage (20) et pouvant être manipulée depuis l'extérieur du corps du patient pour déplacer axialement ledit organe (20), cette tige (15) étant séparable dudit organe (20) lorsqu'une traction est exercée sur elle au delà d'un certain seuil, et

25 - un organe (17a) formant butée, contenu dans le tube (2) précité, permettant d'immobiliser axialement ledit organe d'accrochage (20) lors de cette traction.

9 - Instrument chirurgical selon la revendication 8, caractérisé en ce que les moyens permettant de fixer les deux zones de tissu (M1, M2) comprennent en outre

30 - un deuxième organe d'accrochage (24), muni de moyens d'accrochage (25) pour chacun des tissus (M1, M2) à réunir, et situé entre l'organe d'accrochage (20) précité et l'organe (17a) formant butée, et

35 - une tige (16) reliée à cet organe d'accrochage (24) et pouvant être manipulée depuis l'extérieur du corps du patient pour déplacer axialement ledit organe (24),

cette tige (16) étant séparable dudit organe (24) lorsqu'une traction est exercée sur elle au delà d'un certain seuil.

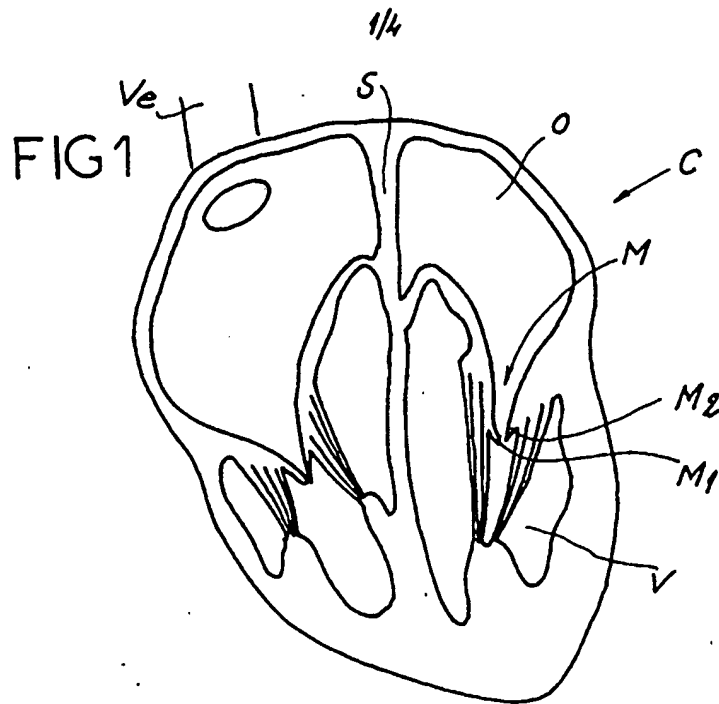


FIG 2

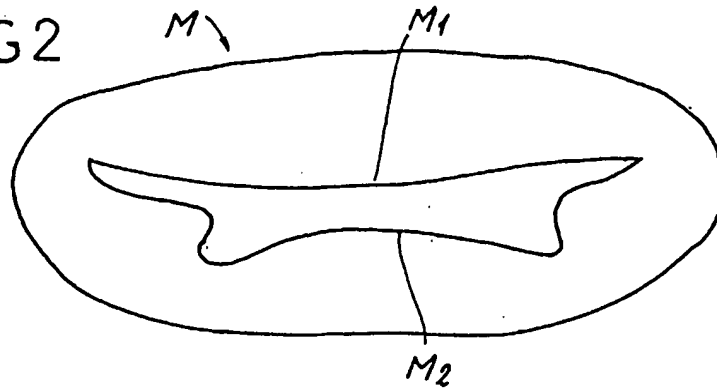
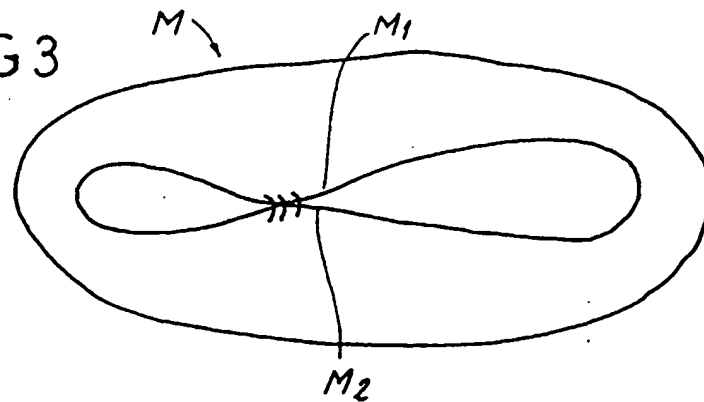
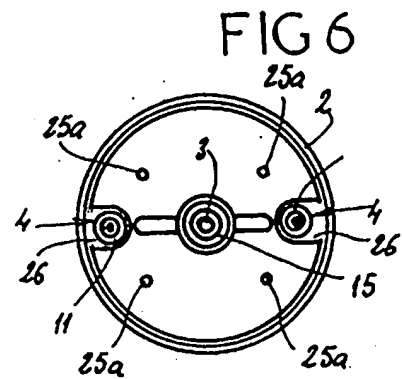
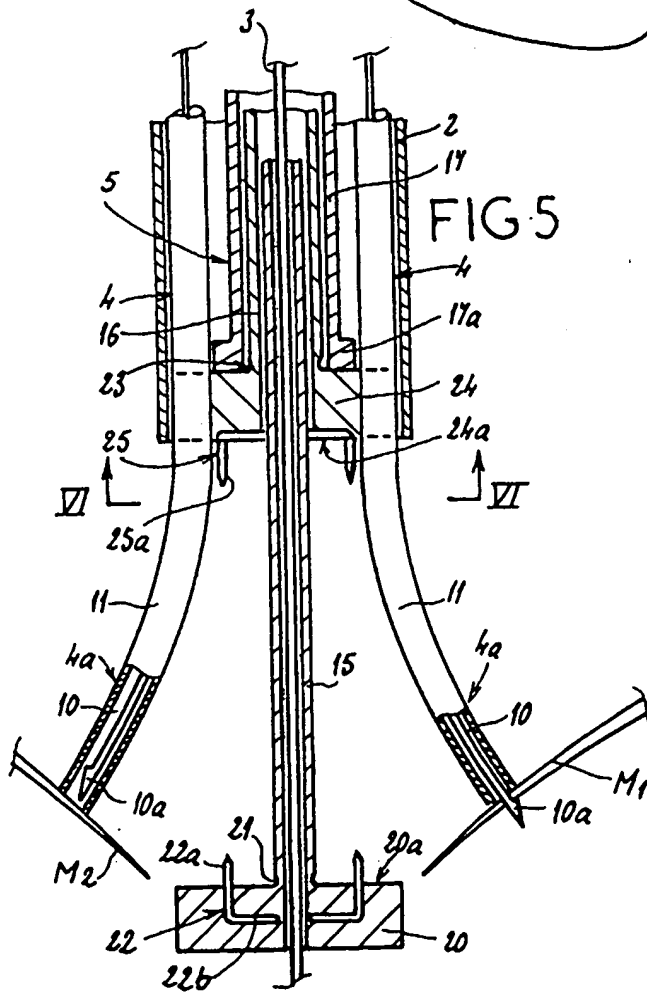
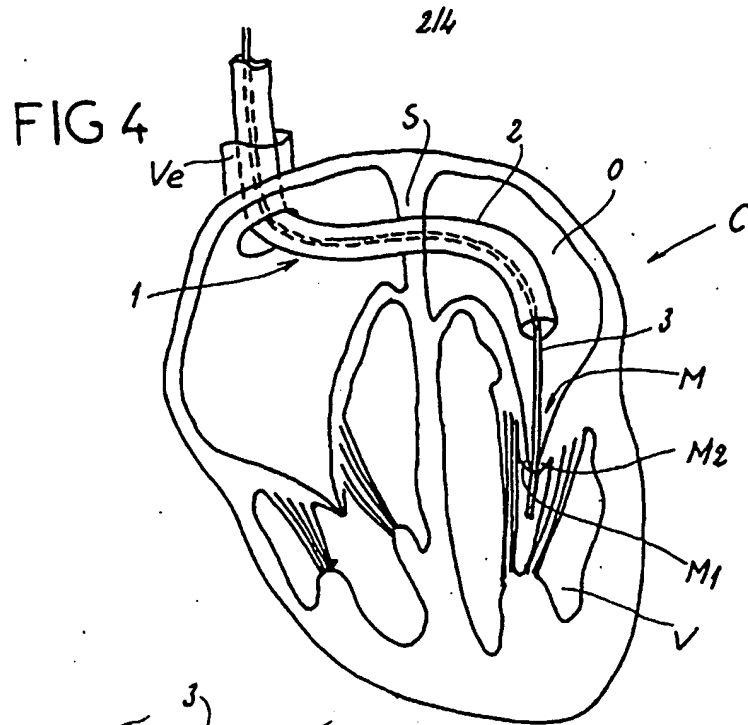


FIG 3





3/4

FIG 7

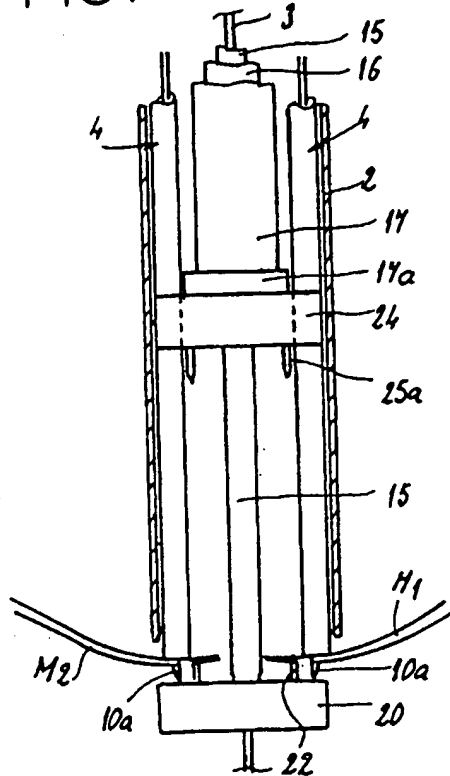


FIG8

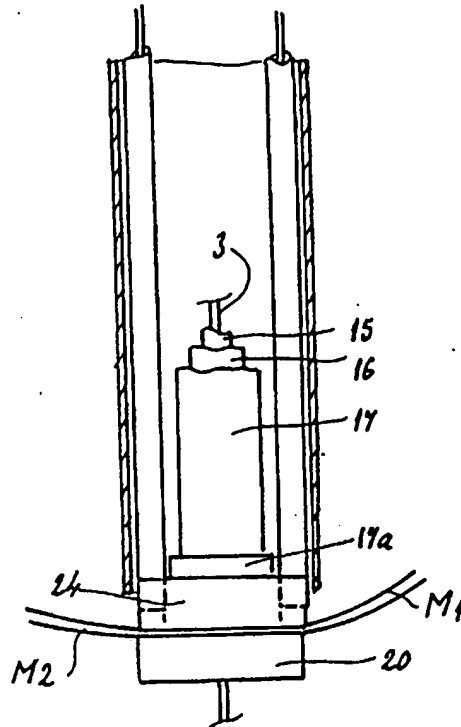


FIG 9

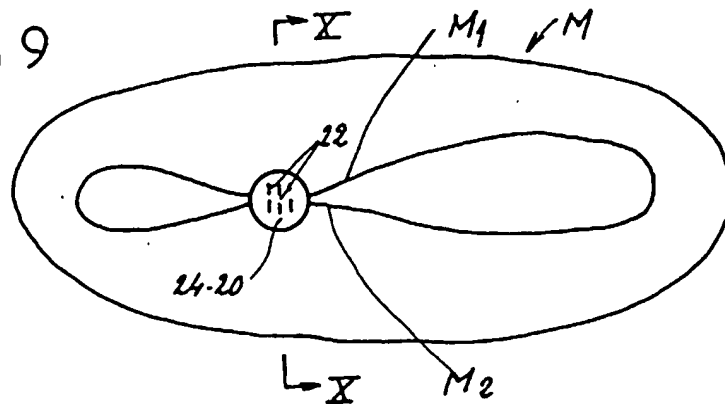
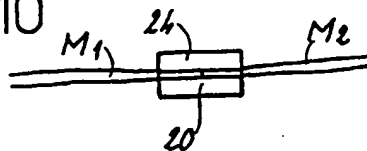


FIG 10



4/4

FIG 11

